Dade Ci-Trol Coagulação Nível de Controle 2

Campo de aplicação - Para uso nos sistemas de coagulação citratado.

Significado diagnóstico e princípio - A utilização de controles no laboratório de coagulação é um procedimento estabelecido. Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 2, é recomendado como controlo anormal com plasma citratado do paciente, na determinação do tempo de protrombina e tempo de tromboplastina parcial ativado. Este controle fornece um meio para assegurar a exatidão dos resultados do teste do tempo de protrombina nos intervalos pretendidos durante a terapia com anticoagulantes. No teste do tempo de tromboplastina parcial ativado, o controlo apresenta dados valiosos e fidedignos nos intervalos inferiores anormais, observados no primeiro estágio e no segundo estágio grave das desordens de coagulação.

Reagente
Conteúdo da embalagem comercial
Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 2
Embalagem para 20 x 1,0 ml, ref. B4244-20

Composição - Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 2: Preparado liofilizado de plasma humano, estabilizadores e tampões.

Preparação do controlo - Adicionar, exatamente, 1 ml de água destilada, pivotar o frasquinho cuidadosamente e aguardar 15 minutos até o plasma ficar reconstituído no frasquinho **fechado**. **Não agitar.**

Nota: Não use água destilada com substâncias conservantes.

Estabilidade e condições de conservação - Conservar os frasquinhos não abertos entre +2 e +8ºC e utilizar até à data indicada no rótulo.
Estabilidade após a reconstituição: 6 Horas entre +2 e +8ºC (frasquinho fechado).

Indícios de deterioração: Falta de vácuo ao abrir o frasco ou incapacidade de obter valores reprodutíveis.

Advertências e medidas de precaução
1. Só para uso diagnóstico in vitro.

2. Material de origem humana. Deverá ser tratado como potencialmente infeccioso.
Cada unidade de dávida utilizada na preparação deste produto foi testada com um método aprovado pelos serviços de saúde americanos FDA, com vista à detecção da presença de HBsAg e de anticorpos contra o VIH e o VHC e achada negativa. Uma vez que nenhum método de teste conhecido até à data pode excluir com segurança absoluta a presença do vírus da hepatite B, do vírus da hepatite C, do VIH ou outros agentes infecciosos, todos os produtos que contêm material humano deverão ser sempre tratados utilizando medidas de segurança adequadas e as boas práticas laboratoriais. 1

Execução do teste - Após a reconstituição, utilizar Ci-Trol® Level 2 da mesma maneira que o plasma fresco citratado do paciente, usando o mesmo método de teste. O Ci-Trol Level 2 pode ser utilizado tanto com os métodos manuais (tilt tube), como com a maior parte das técnicas instrumentais semi-automáticas ou automáticas. Para mais informações, consulte o manual de instruções do aparelho e os limites de execução do teste.
Os controles como o Dade Ci-Trol Coagulation Control Level 2 deverão ser medidos no início do teste, em caso de substituição de reagentes e, no mínimo, todas as 8 horas. Proceder com o material de controlo exatamente da mesma maneira que com as amostras a testar. Cada laboratório deverá definir o seu intervalo de valores teóricos de controlo. Se os valores de controlo se situarem fora do intervalo definido, é necessário verificar os controles, os reagentes e os aparelhos. Neste caso, antes da divulgação dos resultados do paciente, é aconselhável

documentar as medidas tomadas para a identificação e eliminação do problema. Para cada lote de reagente ou lote de controlo é necessário determinar um novo intervalo de controle.

Limites de execução do teste - A incapacidade de obtenção de valores de controlo adequados, pode indiciar que o preparado está deteriorado. Contudo, quando não é possível obter valores de controlo adequados, é aconselhável proceder a um estudo de cada componente do sistema de teste (p.ex., reagentes, condições de controlo e condições técnicas), para assegurar o funcionamento correto de todos os outros componentes.

Valores expectáveis
Tempo de protrombina (PT)
Ci-Trol Level 2 foi concebido especialmente para ser usado com os seguintes reagentes PT da Dade Behring: Dade Innovin, Thromboplastin C Plus e Thromborel S. Se usar Dade Innovin , para o Ci-Trol Level 2 aplicam-se os seguintes valores estimativos:

Nível 2	
BCS® (US-setting)	23 – 31 segundos
Sysmex®CA-1500	23 – 31 segundos

Tempo de tromboplastina parcial ativado (APTT) - Ci-Trol Level 2 foi concebido especialmente para ser usado com reagentes APTT da Dade Behring:
Actin, Actin FS, Actin FSL e Pathromtin* SL. Com estes reagentes, os valores APTT expectáveis com Ci-Trol Level 2 situam-se no intervalo intermediário (anormal).

Características específicas de desempenho do teste - Estudos do Ci-Trol Level 2 em uso normal no laboratório clínico apresentam uma variação interlaboratorial que resulta num CV total de aprox. 3% para o tempo de protrombina e de aprox. 4% para o tempo de tromboplastina parcial ativado.
Uma vez que são utilizados preparados de controlo laboratorial para a monitoração efetiva do desempenho do teste de coagulação, cada laboratório deverá definir os seus padrões de desempenho próprios para monitorar a garantia de qualidade.

Bibliografia: Veja o folheto em inglês.
Garante-se que o modo de ação deste produto corresponde às indicações da embalagem e indicações deste folheto. A Dade Behring não se responsabiliza por qualquer garantia comercial implícita usual no mercado, nem pela aptidão do produto, caso este seja utilizado para outros fins que não os indicados, nem se responsabiliza, em nenhuma circunstância, pelas conseqüências resultantes da garantia expressa mencionada.

Diagnóstica São Paulo Produtos e Equipamentos para Laboratórios Ltda.
Av. Indianópolis, 3213 1º andar – São Paulo - Telefax: 5581-0157.
Site: diagnosticasp.com.br - Email: diagnosticasp@sti.com.br